



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 41 11 122 A 1**

51 Int. Cl.⁵:
A 61 N 1/36
A 61 M 3/02

21 Aktenzeichen: P 41 11 122.2
22 Anmeldetag: 27. 3. 91
43 Offenlegungstag: 29. 4. 93

DE 41 11 122 A 1

71 Anmelder:
Neher, Wolfgang, Dr., 7750 Konstanz, DE

61 Zusatz zu: P 39 35 818.6

72 Erfinder:
gleich Anmelder

54 Wundreinigungs- und Therapiegerät

57 Wundreinigungs- und Therapiegerät. Verfahren zur Reinigung verschmutzter Wunden in der tägl. Praxis. Die technische Aufgabe besteht darin mittels des Gerätes am Krankenbett und in der täglichen Praxis Dekubitalulcera und Ulcus cruris, also Unterschenkelgeschwür und Wundliegen, lokal zu behandeln.

Die Lösung des Problems erfolgt dadurch, daß durch zwei getrennte Drucksaugpumpen und einer Manschette, die mittels Gummizug am Organ befestigt werden kann, einmal durch die in der Manschette sich befindende Drückdüse und Wasserapplikation die Wunde gereinigt wird, die Absaugdüse, die sich etwa am Boden der Manschette befindet saugt gleichzeitig die Spülflüssigkeit ab. Reinigungs- und Therapie Substanzen können der Lösung beigegeben werden. Durch die Applikation am Krankenbett, kann das oft schwierige Verbringen der Pat. in das Bad etc. vermieden werden. Ein weiterer Applikationsweg, der von den Pat. gerne in Anspruch genommen wird, ist die Behandlung lokaler Prozesse, vor allem im Extremitätenbereich, z. B. rheumatische Schwellungen u. a. hier werden lösliche Antirheumatika der Flüssigkeit beigegeben, und unter Druck direkt auf das erkrankte Organ gebracht. Die Anwendungsgebiete sind demnach Reinigung von Geschwüren aller Art und die Lokalbehandlung von krankhaften Schwellungen. Ob eine Nierenclearance über die Haut und mit Druckanzügen erfolgen kann, bedarf weiterer eingehender Untersuchungen.

DE 41 11 122 A 1

Bezüglich eines Zusatzpatentes für P 39 35 818.6 möchte ich nachträglich folgende Merkmale geltend machen: das Wundreinigungs-Therapiegerät Aquaderm benötigt zwei Pumpaggregate mit getrenntem Kreislauf. Zeichnung dazu wurde Ihnen bereits früher zugesandt. Die Bedienungsanleitung soll ebenfalls Inhalt des Zusatzpatentes sein. Insbesondere soll auch der Manschettenmechanismus geschützt werden, hier sind die Sprüh- und Düsenköpfe Inhalt des Gesamtsystems, diese können mehrdüsig, eindüsig und andere Merkmale aufweisen, auch die Druckgradienten können variieren, so Impulsdruckgradienten, Feineinstellung und massive Druckerhöhung bis zur Gewebsinfiltration. Auch die Absaugmechanismen sind in der Variabilität zu schützen, so können verschiedene Materialien dazu benutzt werden, auch doppelwandige Manschetten sind möglich. Auch die Absaugdüse ist mehreren Variationsmöglichkeiten ausgesetzt. Hier sind die verschiedenen Möglichkeiten unter Patentschutz zu stellen. Insbesondere ist die Gesamtheit des Gerätes, die aus vielen Einzelkomponenten besteht, den Patentregularien zu unterwerfen. Weiter wird ein Druckmanometer installiert werden, Barbereich etwa von 0—3 bar oder auch mehr. Auch ein Temperaturfühler zur Messung der Flüssigkeit ist möglich, ebenso soll eine Kurzzeituhr eingebaut werden, um die Länge der Applikation zu steuern. Auch diese Materialinhalte sind im gesamten Funktionsbild der Geräteeinheit dem Patentschutz zu unterstellen. Bisher sind keine Steuerungsmechanismen der Computerklasse vorgesehen, jedoch sind diese zu einem späteren Zeitpunkt notwendig, so wären auch diese, so sie der Gerätefunktion dienlich sind, zu patentieren.

Die ringförmige, doppelwandige Absaug- und Reinigungsmanschette hätte den Vorteil, daß die Spannbänder wegfallen würden und die Manschette selbständig durch Unterdruck auf der Hautoberfläche haften würde, eine Zeichnung ist zur Demonstration beigegeben. Hierzu wäre in das Gerät noch eine zusätzliche Unterdruckpumpe einzubauen, die auf Luftbasis beruhen würde. Hier ergeben sich vielfältige Variationen, die ebenfalls patentrechtlich geschützt sein sollen.

Was die zu entwickelnden Manschettenköpfe anlangt, so sind diese noch nicht parat, sollen jedoch alsbald produziert werden. Hier sind für die einzelnen Extremitäten verschiedene Paßformen zu entwickeln, wobei das generelle Prinzip der Spülung und Absaugung im Hautbereich beibehalten wird. Auch rektale und vaginale Drucksaugköpfe sind zu entwickeln und patentmäßig zu schützen. Durch durchsichtig gestaltete Manschettenköpfe und entsprechende Druckstrahlerhöhung kann auch eine Art Gewebeschnidung erfolgen, wobei hier jedoch noch stärkere Druckaggregate notwendig sind, die entwickelt werden sollen. Hier kann dann unter Aufsicht bzw. Durchsicht durch die Manschette, es ist auch ein glasfensterartiger Einsatz denkbar, eine lokale Entfernung nekrotischer Wundbestandteile (sogenannte Wundausschneidung) vorgenommen werden. Insgesamt wäre wichtig, daß das geschlossene Zirkulationssystem mit dem Aufsatz der Manschette und der Druck- bzw. Absaugdüse und auch die beschriebenen anderen Gerätschaften dem Patentschutz unterworfen werden.

Bedienungsanleitung Aquaderm

Index

1.1.1. Aufstellen

1.1.2. Anschließen

1.1.3. Einschalten

1.1.4. Applikation der Manschette

1.1.5. Wissenschaftliche Anleitung

2.1.6. Reinigung und Desinfektion der Manschette

2.1.7. Reinigung und Desinfektion des Gerätes

2.1.8. Nach der Benutzung

3.1.9. Probleme

4.1.1. Wichtige Hinweise

5.1.1. Checkliste

6.1.1. Technische Daten

6.2.1. Sonstiges, Bestellnummern

1.1.1. Aufstellung

Stellen sie das Gerät auf die dafür vorgesehene Gummistolle senkrecht oder waagrecht.

1.1.2. Anschluß

a) Verbinden sie das Gerät mit Strom 220 V/50 Hz.

b) Schließen sie die dicken Schläuche seitlich am Zufluß und Abfluß an und stecken sie die Enden in die dafür vorgesehenen Behälter.

c) Verbinden sie die Manschette und das Gerät mit dem dünnen Schlauch sowie Adapterschläuche und achten sie hierbei, daß der linke Anschluß der Zuführungsschlauch ist, der an die obere Seite der Manschette führt.

1.1.3. Einschalten

Sie können jederzeit das Gerät einschalten. Wichtig ist dabei sich vorher zu versichern, daß der Einstellhahn zuge dreht (Rechtsanschlag) ist.

Beim Anwenden drehen sie langsam auf bis der gewünschte Druck erreicht ist. Die beste Wirkung erzielen sie bereits nach einer halben Drehung.

1.1.4. Applikation der Manschette

Beim Anbringen der Manschette muß darauf geachtet werden, daß die Manschette nicht in sich zusammengedrückt wird und die Absaugung am untersten Punkt angebracht ist.

Der Patient kann unter Umständen selber die Manschette halten mit einem leichten Druck. Sie können sonst auch die mitgelieferten Spannbänder benutzen.

1.1.5. Wissenschaftliche Anwendung

Dauer und Handhabung von Wundbehandlungen entnehmen sie bitte der wissenschaftlichen Begleitanleitung.

2.1.6. Reinigung und Desinfektion der Manschette

Nach der Anwendung ziehen sie die Manschetten-schläuche an der Manschettenseite ab und legen sie in eine Desinfektionslösung.

Stecken sie jetzt die zweite Manschette auf die Schläuche, behandeln sie weiter.

2.1.7. Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Wenn immer mit zwei Behältern gearbeitet wird, braucht eine Desinfektion des Systems nicht durchgeführt zu werden. Es ist trotzdem ratsam das System

einmal wöchentlich zu spülen. Nehmen sie hierzu eine Essiglösung oder Desinfektionslösung. Verbinden sie hierzu die Manschettenschläuche und benutzen den Reinigungsbehälter im Dauerumlauf.

2.1.8. Nach der Benutzung

Nach der Benutzung sollten sie, um die Restflüssigkeit zu entfernen, den Ansaugschlauch aus dem Behälter ziehen und warten, bis nur wenig Flüssigkeitsreste aus dem Schlauchsystem fließen.

3.1.9. Probleme

- a) Wenn die Schläuche nicht mehr richtig dicht sind, schneiden sie ein Stück ab und ziehen sie neu auf.
- b) Wenn die Absaugung an der Manschette nicht funktioniert, reinigen sie die Absaugdüse. Um eine weitere Wasserflut zu verhindern, testen sie erst ohne Manschette durch Verbinden der Manschettenschläuche.
- c) Durch 2 Wasserabscheider im Boden des Gerätes oder in der Bodenplatte kann die Flüssigkeit aus dem Gerät heraus, falls eine Undichtigkeit auftritt. Benachrichtigen sie in diesem Falle ihre Lieferanten oder schrauben sie das Gerät an den 8 Dekelschrauben auf und suchen sie das Leck. Eventuell können sie kleine Undichtigkeiten selber beheben.

4.1.1. Wichtige Hinweise

Bei Applikationen mit Medikamenten im Dauerumlauf sollte das Gerät mit einer Desinfektionslösung gespült werden, um höchste Hygiene zu erreichen.

Das Gerät sollte ein- bis zweimal jährlich auf eventuelle Undichtigkeit durch Sichtkontrollen geprüft werden.

Achten sie darauf den Regulierer immer auf Rechtsanschlag zu drehen, bevor das Gerät eingeschaltet wird.

Nach einer Behandlung muß, bevor die Manschette abgenommen wird, der Regulierer zuge dreht werden, damit der Restwasseranteil in der Manschette abgesaugt werden kann.

5.1.1. Checkliste für die tägliche Wundreinigung

1. Stromverbindung herstellen.
2. Zulauf/Ablauf mit dickem Siliconschlauch verbinden.
3. Manschette und dünne Schläuche verbinden und über Adapter mit dem Gerät verbinden. Schlauch im Behälter auf richtigen Sitz prüfen.
4. Regulierer auf Rechtsanschlag prüfen.
5. Gerät einschalten.
6. Manschette applizieren.
7. Regulierer auf ca. 1/2 Umdrehung aufdrehen.
8. Nach Behandlung Manschette wechseln.
9. Benutzte Manschette desinfizieren.
10. Flüssigkeiten entfernen.
11. Gerät spülen und entleeren oder
12. Gerät mit Desinfektionslösung kurz spülen und entleeren.

Technische Daten

a) Stromversorgung
Stromaufnahme 80 Watt

Spannung versorgen 220 V / 50 Hz
Pumpenspannung 12 V / 3 A

b) Pumpenleistung

- 5 1 Liter pro Minute
- Druckregulierung über Ventilrelais

c) Prinzip

- 1 Pumpenaggregat für Ansaugung
- 10 1 Pumpenaggregat für Absaugung
- Geregelt mit Regulierer

Medizinische Indikationsbeschreibung des Wundreinigungsgerätes AQUADERM

Mittels der aufsetzbaren Manschette und der Reinigungsdüse kann bei ulcerösen Prozessen im Hautbereich, die meist mit pathogenen Keimen (Staphylokokken, Streptokokken) superinfiziert sind, eine problemlose Reinigung des Wundgrundes erfolgen. Im klinischen Bereich gilt die Wundreinigung bei Ulcus cruris (Dekubitalgeschwüre, Dekubitalsepsis u. a.) als eine Voraussetzung zum Wundheilungsprozeß.

Bei der Applikation der Reinigungsmanschette sind zuvor die Wundgranulationen zu entfernen, dies geschieht am besten mittels einer Pinzette, danach kann die desinfizierende und reinigende Wasserlösung appliziert werden. Der Vorgang kann unbedenklich bis zum Abheilen des Geschwürs mehrmals wöchentlich erfolgen.

Der Wundrand ist mit einer wundpflegenden Salbe zu bestreichen, dann sterile Abdeckung.

Durch Ödeme, Varizen u. a. ist im Unterschenkelbereich stauungsbedingt eine schlechtere Sauerstoffversorgung vorhanden und der dadurch geschädigte Hautbereich vermehrt für infektiöse Prozesse und Ulcerationen anfällig. Deshalb ist in diesem Bereich eine peinliche Hygiene erforderlich, insbesondere sind Kratzeffekte und kleine Rhagaden zu vermeiden, der Spüllösung können auch Penizilline in löslicher Form u. a. Medikamente zugesetzt werden. Ein weiteres Indikationsgebiet zur Aquatherapie sind rheumatisch bedingte Schwellungen im Bereich großer Gelenke, hier kann allein durch gezielte Anwendung von wärmendem Wasser eine Umstimmung erfolgen, durch Zugabe von Kortikosteroiden, Salizylaten, Antirheumatika (in Form von Lösungen oder auch löslichen Tabletten) ist eine Potenzierung des Erfolges möglich.

Gesicherte Erkenntnisse liegen jedoch hierzu noch nicht vor. Weiteres Indikationsgebiet sind degenerative Prozesse sowie punktförmige Knochenhautreizungen, wie Periostitis und Epicondylitis etc. Hier kann durch Druckstrahlerhöhung der Prozeß therapeutisch günstig beeinflusst werden.

Die Kombination aus dem Aquaderm und einem Reizstromgerät, ähnlich wie bei einem Stangerbad, nur in Kleinformat, soll patentiert werden. Zu der bekannten Aquatherapie soll in geeigneter Form eine Elektrode in der Manschette angebracht werden, die auch bipolar, also in Mehrfachform, Reizströme in Wasser vermittelt.

Stand der Technik mit Fundstellen

- 65 1. Es ist bekannt, daß venöse Beinulcera sehr häufig sind, es wird geschätzt, daß ein Prozent der Bevölkerung von diesem Leiden befallen ist (Ärztliche Praxis Nr. 85 vom 23. 10. 90). Das Leiden ist oft

therapieresistent. Ähnliches gilt für das Dekubitalulcus, also das Wundliegen, die Pflege ist sehr aufwendig, die Reinigung des Wundgrundes erfolgt mittels Salbenapplikation und mit Ringerlösung getränkten Umschlägen (Ärztliche Praxis Nr. 65 vom 14. August 90). Es ist ferner bekannt, daß vom Gesetzgeber sehr strenge Anforderungen an die Behandlung des Wundliegens gestellt werden, da dieses Leiden oft zum Tode führen kann.

2. Problem: Der im Patentanspruch 1 angegebenen Erfindung liegt das Problem zugrunde, die mit Bakterien verunreinigten Wunden, die sich in Form von schmierigen Belägen darstellen, zu beseitigen, um so einen optimalen Heilungsverlauf zu erzielen.

3. Die Lösung dieses Problems wird durch die im Patentanspruch 1 aufgeführten Merkmale erzielt.

4. Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß statt einer Vielzahl von Salbenaufträgen und sonstigen Verbänden, die das Leiden sogar verschlimmern können, durch einige wenige Applikationen des Gerätes der schmierige Untergrund gesäubert wird, und dadurch die Heilung des Geschwürs erfolgt. Bettlägrige Patienten müssen nicht mehr aufwendig ins Bad zur Reinigung der Wunden verbracht werden. Bei Erprobung in der Praxis sind derartige Vorteile erzielt worden.

5. Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung ist im Patentanspruch 2 angegeben, wobei die Größe der Gummiglocken variabel gestaltet werden kann. In einfacher Weise ist es durch dieses System möglich, verschiedene Substanzen zur Therapie zuzugeben, indem diese der Spülflüssigkeit zugemischt werden. Durch diese Anordnung können auch entzündliche Veränderungen, wie z. B. bei Gelenkrheumatismus, einer kausalen Behandlung zugänglich gemacht werden, indem unter Druck Medikamente intrakutan verabreicht werden.

Patentansprüche

1. Wundreinigungsgerät und Therapiegerät zur Applikation in der Praxis und Klinik, wobei durch eine über der Wunde aufsetzbare Gummimanschette oder auch Gummiglocke genannt, eine geschlossene feuchte Kammer entsteht. Durch eine Spüldüse, die im oberen Bereich der Gummiglocke befestigt ist, erfolgt die Reinigung des Geschwürsgrundes, eine weitere Absaugdüse im unteren Bereich der Glocke sorgt für den Abtransport der Spülflüssigkeit. Zwei unabhängig voneinander arbeitende Pumpen besorgen den kontinuierlichen Kreislauf. Aus einem Behälter wird die Spülflüssigkeit angesaugt und in einen weiteren oder auch denselben Behälter wird die abgesaugte Flüssigkeit, die nun verunreinigt ist, wieder eingegeben.

2. Die Gummimanschette nach Anspruch 1 kann verschiedene Paßformen aufweisen. Die Fixierung der Gummimanschette erfolgt mittels eines Gummizugbandes, das perforierte Öffnungen aufweist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

SPEZIFIKATION HP 60 L



Fig. 1

Bisher erfolgreich getestete Indikationen

Ulcus cruris
Dekubitalgeschwüre

schlecht heilende Wunden mit
lymphangitischen Erscheinungen,
Aquatherapie bei Myalgien, degenerativen Prozessen,
rheumatischen Schwellungen

Technische Daten

Stromaufnahme	80 Watt
Netzanschluß	220V/ 5
Pumpenspannung	12V/ 3
Sicherheit	VDE
Maße	40 x 35 x 16
Gewicht	ca. 10 kg

Therapeutische Anwendungsmöglichkeiten

Altenpflege
Chirurgie
Klinischer Pflegebereich
Naturheilkunde
Orthopädie

Standardausstattung

Gerät (ohne Wagen)
4 Schläuche

Manschetten

Applikationen

Problemlose Anwendung am Krankenbett
In der ambulanten Sprechstunde

Wahlzubehör

Gerätewagen
Schläuche
Manschetten

Durch geschlossenen Wasserkreislauf ist
ein Anschluß an das Wassernetz nicht
erforderlich.

Fig 2

- 1 = Druckauspumpe
 2 = Druckauspumpe
 3 = Plasmagum-Anschalte
 mit Zu- und Abflussschleife
 4 = Windkanal
 5 = Behälter für
 Reizungsfähigkeit

